

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2020

- набори реактивів для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛДІН СКРИН”**.

- набір реагентів для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”**).

- набір для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).

- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину у сироватці або плазмі крові людини **“БІЛІРУБІН ДМСО”** з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О- латекс”**, **“Філісіт - РФ - латекс”**, **“Філісіт - СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

“Філісіт-СКВ”, **“ФілоНорм”**, **“Філо-БФК”**, **“ФілоПат”**, **“Калібратор альбуміну 1000 мг/л”**, **“Калібратори білку”**, **“Білірубін-калібратор”**, **“Мультикалібратор”**, **“Калібратори креатиніну”**, **“Калібратори геміхрома”**, **“Філісіт-КГБС”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Калібратори ціанметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників:*

КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, “АЛТ-КІН”, “АСАТ-КІН”, “Лужна фосфатаза ДЕА”, “Лужна фосфатаза АМП”, “ α -АмілазаКІН”, “Холінестераза - КІН”, “ГГТ-КІН” і

МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій ARS”, “Фосфор-UV”, “Альбумін”, “Загальний білок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Калій”, “Магній”, “Натрій РН”, “Хлориди-Ф”, “Гемоглобін”, “Гемоглобін-ГХ”, “Сечова кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”, “Загальний білок-УЛ”.

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

“Залізо (3333)”, **“Сіроглікоїди”**, **“Кальцій”**, **“Загальні ліпіди”**, **“АЛТ”**, **“ГГТ”**, **“Фруктоза”**, **“Білірубін”**, **“Фосфор”**, **“Креатинін”**, **“ α -Амілаза”**, **“АсАТ”**, **“Сечовина-Д”**, **“Лужна фосфатаза”**, **“Сечовина-У”**, **“Сечовина-ОФА”**, **“Тимолова проба”**, **“Білкові фракції”**, **“Холінестераза-АХХ”**, **“Сечова кислота”**, **“Холестерин – HDL Ф”**, **“Холестерин – LDL Ф”**.

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – **55112**

REF № **ЛА033.03**

ТУ У **24.4-24607793-023:2008**

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РЕВМАТОЇДНОГО ФАКТОРУ(РФ) У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **200 напівмікро-** (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або **40 макровизначень** (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації **РФ** (з урахуванням контрольних проб).

Діапазон визначаємих концентрацій - від **8** МОд/мл до **800** МОд/мл.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Увага! Заморожувати неприпустимо!

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначено для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини **РФ**, який взаємодіє з гама-глобуліном, зв'язаним з частинками латексу, з преципітацією комплексу „антиген - антитіло”.

Якщо у сироватці крові міститься більше ніж 8 МОд/мл **РФ**, з'явиться присутність макроскопічно видимої аглютинації^{1,2}.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) | - 1 флакон з (2,00 ± 0,03) мл; |
| 2. Контроль Позитив
(синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 3. Контроль Негатив
(синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 4. Розбавлювач | - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл; |
| 5. Випробувальна пластина | - 1 шт; |
| 6. Палички для змішування | - (110 ± 10) шт. |

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом тижня при плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

ОБЛАДНАННЯ

1. Механічний ротатор, регульований від 80 об/хв до 100 об/хв.
2. Піпетки місткістю 0,1 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

Розчини 1-3. Придатні до використання. Розчини стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

За **30-40 хв** до проведення випробувань компоненти набору і зразки повинні бути перенесені з холодильника в приміщення з температурою від плюс 18 °С до плюс 25 °С. (Див. *Примітку 1*).

Випробувальну пластину знежирити перед використанням.

Якісний метод:

1. Розмістіть послідовно по 10 мкл зразків, Позитивного і Негативного контролю в окремих колах на **Випробувальній пластині**.

2. Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.

3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожную краплю контрольних та дослідних зразків.

4. Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. (Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка).

5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв. за 2 хв. або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола. (Див. *Примітку 2*)

Напівкількісний метод

Позитивні сироватки можуть бути розведені. Оцінку проводять згідно з титром найвищого розбавлення, що показує позитивний результат.

Готують розведення відповідно з таблицею 1.

Таблиця 1

Розведення		1 : 2	1 : 3	1 : 4	1 : 8	1 : X
Дослідний зразок, мкл	Нерозведена сироватка	100 мкл сироватки	100 мкл розведення 1:2	100 мкл розведення 1: 2	100 мкл розведення 1 : 4	100 мкл розведення 1 : (X/2)
Розбавлювач	-	100 мкл	50 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Преципітація	Так	Так	Так	Так	Так	Так
Вміст РФ у зразку, МОд/мл	≥ 8	≥ 16	≥ 24	≥ 32	≥ 64	≥ 8*X

1. Розмістіть послідовно по 10 мкл кожного розведення в окремих колах на **Випробувальній пластині**.

2. Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.

3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожную краплю розведень.

4. Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка.

5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв за 2 хв. (Див. *Примітку 2*)

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення

Латексна суспензія: Дослідний зразок = 1 : 1

ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ

Розглядайте макроскопічно присутність або відсутність видимої аглютинації негайно після видалення випробувальної пластини з ротатора.

Позитивні результати: присутність аглютинації вказує концентрацію РФ, рівна або більше, ніж 8 МОд/мл.

Негативні результати: відсутність видимої аглютинації вказує концентрацію РФ нижче, ніж 8 МОд/мл.

Якщо припустима концентрація визначеного аналіту перевищує 800 МОд/мл, можлива відсутність аглютинації у цільній сироватці. Рекомендується розвести сироватку **1 : 2** рази.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **25.08.2020**

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ ⁶

Норма: у сироватці до 8 МОд/мл.

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РФ – це специфічні імуноглобуліни людини класів М, G, А, що направлені проти Fc фрагменту імуноглобуліну людини.

Визначення використовується в діагностиці, моніторингу течії та контролю ефективності лікування ревматоїдного артрити (РФ).

Ревматоїдні чинники не специфічні і можуть зустрічатися в низьких титрах в деякій кількості інших аутоімунних порушень або гострих запальних процесів.

Підвищення рівню РФ в сироватці крові з'являється через 6-8 тижнів від початку захворювання.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується, щоб позитивні і негативні контролю контролювали працездатність процедури, також як і порівняльного зразка, для кращої інтерпретації результату.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоглобін (8 г/л), білірубін (200 мг/л), ліпіди (8 г/л), не впливають на результат. Інші субстанції можуть інтерферувати ⁴.

ПРИМІТКИ

1. Чутливість випробування зменшується при низькому рівні температури (менше плюс 18°C).
2. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо випробування проводиться пізніше, ніж через 2 хвилини.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають азид натрію (отруйна речовина).

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

1. Jhonson P et al. Clin Immunol Immunopathol 1976; 6: 414-440.
2. Wagner O. Ann Clin Res 1975; 7: 168-182.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



ТОВ НВП «Філіцит-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: filicit@ukr.net

<http://www.felicit.com.ua>